

**GEBRUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Kivexa® 600 mg/300 mg Filmtabletten

Abacavir/Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTION

Da Kivexa Abacavir enthält, können Patienten, die Kivexa einnehmen, möglicherweise eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese kann lebensbedrohlich sein, wenn Kivexa weiterhin eingenommen wird. Es ist wichtig, dass Sie die Informationen über diese Reaktion unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kivexa ist erforderlich“ im Abschnitt 2. dieser Packungsbeilage sorgfältig lesen. Außerdem finden Sie eine **Warnhinweiskarte** in der Kivexa-Packung, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. Diese Karte sollten Sie entnehmen und immer bei sich tragen.

SETZEN SIE SICH SOFORT MIT IHREM ARZT IN VERBINDUNG, damit er entscheiden kann, ob Sie die Therapie mit Kivexa absetzen sollen, wenn:

- 1) Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
2) Sie aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen eines oder mehrere der unten aufgeführten Symptome entwickeln:

- Fieber
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Krankheitsgefühl

Wenn Sie Kivexa aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **NEHMEN SIE NIE WIEDER** Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Ziagen oder Trizivir) ein, da es **innerhalb von Stunden** zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall oder zum Tod kommen kann.

Wenn Sie auf Abacavir überempfindlich sind, sollten Sie alle nicht eingenommenen Kivexa Tabletten vollständig zur Entsorgung zurück bringen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kivexa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kivexa beachten?
3. Wie ist Kivexa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kivexa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KIVEXA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kivexa enthält Abacavir und Lamivudin. Diese sind als Arzneimittel auch einzeln erhältlich. Sie gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immunschwäche-Virus (HIV), die als nukleosidanalogue Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI) bezeichnet werden. Diese werden in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet. Kivexa senkt die HIV-Viruslast und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl. CD4-Zellen gehören zu den weißen Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung eines gesunden Immunsystems und dem Kampf gegen Infektionen spielen. Patienten sprechen unterschiedlich auf die Behandlung mit Kivexa an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KIVEXA BEACHTEN?

Kivexa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Abacavir sind, der auch in den Arzneimitteln Trizivir und Ziagen enthalten ist.
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Lamivudin oder einen der sonstigen Bestandteile von Kivexa sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie Kivexa einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kivexa ist erforderlich

Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktion): In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion. Untersuchungen haben ergeben, dass bei Menschen mit einem Gen namens HLA-B*5701 eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir mit höherer Wahrscheinlichkeit auftritt. Auch wenn Sie dieses Gen nicht haben, kann bei Ihnen diese Reaktion - die lebensbedrohlich sein kann, wenn Sie weiterhin Kivexa einnehmen - dennoch auftreten. Wenn Sie wissen, dass Sie Träger dieses Gens sind, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, bevor Sie Abacavir einnehmen.

Die am häufigsten beobachteten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion sind erhöhte Temperatur (Fieber) und Hautausschlag. Andere häufige Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und starke Müdigkeit. Andere Symptome können Gelenk- oder Muskelschmerzen, Anschwellen des Nackens, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten und Kopfschmerzen einschließen. Gelegentlich können eine Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Geschwüre im Mundbereich oder niedriger Blutdruck auftreten.

Die Symptome der allergischen Reaktion können zu jedem Zeitpunkt der Behandlung mit Abacavir auftreten, normalerweise jedoch während der ersten 6 Behandlungswochen. Die Symptome verschlechtern sich, wenn Sie Kivexa weiter einnehmen und können bei weiterer Einnahme lebensbedrohlich sein.

SETZEN SIE SICH SOFORT MIT IHREM ARZT IN VERBINDUNG, damit er entscheiden kann, ob Sie die Therapie mit Kivexa absetzen sollen, wenn:

- 1) Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
2) Sie aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen eines oder mehrere der unten aufgeführten Symptome entwickeln:

- Fieber
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Krankheitsgefühl

Wenn Sie Kivexa aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **NEHMEN SIE NIE WIEDER** Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Ziagen oder Trizivir) ein, da es **innerhalb von Stunden** zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall oder zum Tod kommen kann.

Falls Sie die Therapie mit Kivexa aus irgendeinem Grund unterbrochen haben, besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen, suchen Sie vor einer erneuten Einnahme von Kivexa unbedingt Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird abklären, ob irgendwelche Symptome mit einer Überempfindlichkeitsreaktion in Zusammenhang stehen. Wenn Ihr Arzt meint, dass die Möglichkeit eines Zusammenhangs besteht, wird er Sie auffordern, **Kivexa oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Ziagen oder Trizivir) nie wieder einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie dieser Aufforderung nachkommen. Gelegentlich traten lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten auf, die Abacavir wieder einnahmen, nachdem bei Ihnen **nur eines** der auf der Warnhinweiskarte aufgeführten Symptome vor der Therapieunterbrechung aufgetreten war.

In sehr seltenen Fällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten berichtet, die Abacavir nach einer Therapieunterbrechung wieder einnahmen und keines dieser Symptome vor der Therapieunterbrechung an sich beobachtet hatten.

Wenn Sie auf Abacavir überempfindlich sind, sollten Sie die restlichen, nicht verwendeten Kivexa Tabletten vollständig zur Entsorgung zurück bringen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Laktatazidose: Die Gruppe von Arzneimitteln, zu denen auch Kivexa gehört (nukleosidanalogue Reverse-Transkriptase-Hemmer), kann eine Erkrankung hervorrufen, die als Laktatazidose (erhöhter Milchsäurewert im Blut) bezeichnet wird und von einer Lebervergrößerung begleitet wird. Eine Laktatazidose, wenn sie auftritt, entwickelt sich meist nach einigen Monaten Behandlung. Tiefes, beschleunigtes Atmen, Schläfrigkeit und unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen können auf die Entwicklung einer Laktatazidose hinweisen. Diese seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung tritt häufiger bei Frauen auf, vor allem bei Frauen mit starkem Übergewicht. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen bereits eine Lebererkrankung vorliegt. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während der Einnahme von Kivexa regelmäßig auf Anzeichen einer sich entwickelnden Laktatazidose hin kontrollieren.

Fettverteilung: Bei Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, können eine Umverteilung, Ansammlung oder ein Verlust von Körperfett auftreten. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen der Körperfettverteilung bemerken.

Lebererkrankungen/Hepatitis: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben. Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit antiretroviralen Mitteln behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen an der Leber und benötigen daher regelmäßige Blutuntersuchungen im Rahmen der Kontrolle der Leberfunktion.

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, sollten Sie Kivexa ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keinesfalls absetzen, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten. Dieser könnte auftreten, wenn Sie abrupt Lamivudin absetzen. Ein solcher Rückfall kann bei Patienten mit ernsthafter Lebererkrankung schwerer verlaufen.

Pankreatitis: Bei einigen Patienten, die Abacavir und Lamivudin einnehmen, wurde über Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet.

Es ist jedoch nicht sicher, ob diese durch diese Arzneimittel oder durch die HIV-Infektion verursacht wurden.

Immun-Reaktivierungs-Syndrom: Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Knochenkrankungen: Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Herzinfarkt: Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Zusammenhang zwischen Abacavir und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte bestehen könnte. Wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Setzen Sie Ihre Medikamente nicht ab, es sei denn Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Allgemein: Kivexa hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten, heilt sie aber nicht. Die Behandlung mit antiretroviralen Arzneimitteln verringert nicht das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere durch Sexualkontakt oder durch Blut. Wenden Sie daher weiterhin entsprechende Vorsichtsmaßnahmen an. Es können weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen einer HIV-Infektion auftreten. Halten Sie daher während der Behandlung mit Kivexa regelmäßigen Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt.

Bei Einnahme von Kivexa mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die in Kivexa enthaltenen Wirkstoffe Abacavir und Lamivudin können mit bestimmten anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Kivexa sollte nicht zusammen mit hohen Dosierungen von Co-trimoxazol (zur Behandlung von *Pneumocystis-carinii*-Infektionen) oder mit Injektionen von Ganciclovir oder Foscarnet (zur Behandlung von Cytomegalievirus-Infektionen) eingenommen werden.

Da Abacavir die Geschwindigkeit erhöht, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird, werden Patienten, die Methadon einnehmen, auf Anzeichen von Entzugssymptomen untersucht werden, gegebenenfalls muss deren Methadon-Dosis angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Kivexa wird nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen. Wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie sich mit ihrem Arzt in Verbindung setzen, um die möglichen Nebenwirkungen sowie den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen.

1000000081955



Wenn Sie Kivexa während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei solchen Kontrollen können Blutuntersuchungen und andere Diagnoseuntersuchungen durchgeführt werden. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen. Grundsätzlich wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen unter gar keinen Umständen ihre Kinder stillen sollten, um eine Übertragung von HIV von der Mutter auf das Kind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Kivexa auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu fahren oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Kivexa bedenken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kivexa Kivexa enthält einen Farbstoff namens Gelborange S (E110), der bei manchen Patienten allergische Reaktionen auslösen kann.

3. WIE IST KIVEXA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kivexa immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Vergewissern Sie sich, dass Sie möglichst keine Dosis vergessen. Generell wird für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren 1 Tablette einmal täglich empfohlen. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Kivexa kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kivexa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren oder mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt aufnehmen, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Kivexa vergessen haben

Es ist wichtig, Kivexa wie vom Arzt verschrieben einzunehmen, um sicher zu gehen, dass der Nutzen der Behandlung möglichst groß ist. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken, und setzen dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie Kivexa regelmäßig einnehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

Wenn Sie die Behandlung mit Kivexa abbrechen

Falls Sie die Therapie mit Kivexa aus irgendeinem Grund unterbrochen haben, besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen, suchen Sie vor einer erneuten Einnahme von Kivexa unbedingt Ihren Arzt auf. Es ist möglich, dass Ihr Arzt eine erneute Einnahme von Kivexa unter klinischer Kontrolle durchführen möchte, um schnellen Zugriff auf medizinische Hilfe zu haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kivexa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt es sich nicht immer sagen, ob die Nebenwirkungen, die auftreten, durch Kivexa, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht werden. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren. Sie sollten über diese Aufstellung möglicher Nebenwirkungen von Kivexa nicht verunsichert sein, da diese bei Ihnen nicht auftreten müssen. Kivexa enthält sowohl Abacavir als auch Lamivudin, die Nebenwirkungen für diese einzelnen Arzneimittel sind unten aufgelistet.

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion). Diese ist unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kivexa ist erforderlich“ im Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation beschrieben. Es ist wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Patienten berichtet)

- Überempfindlichkeit gegen Abacavir, Hautausschlag (ohne irgendwelchen anderen Erkrankungen)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen
- Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden
- Husten, nasale Symptome (Reizung, "laufende" Nase), erhöhte Temperatur
- Lethargie, Müdigkeit, Schlafstörungen, allgemeines Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Haarausfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten berichtet)

- Anstieg von Leberenzymen
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen) und Abnahme der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind).

Die Abnahme der Produktion roter Blutkörperchen kann sich durch die Symptome Müdigkeit und Atemnot bemerkbar machen. Die Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen kann zu einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber Infektionen führen. Wenn Sie wenig Blutplättchen haben, stellen Sie vielleicht fest, dass Sie leichter blaue Flecken entwickeln.

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten berichtet)

- Zerfall von Muskelgewebe
- Anstieg eines Enzyms namens Amylase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten berichtet)

- schwerwiegende Hautreaktionen
- Taubheit, Kribbeln oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- schwere Anämie und Neutropenie.

Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann aufgrund einer veränderten Fettverteilung zu einer Veränderung der Körperform führen. Dies kann Fettverlust an Beinen, Armen und im Gesicht, eine Fettzunahme am Bauch und in anderen inneren Organen, Brustvergrößerung und Fettgeschwülste im Nacken („Stiernacken“) einschließen. Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf die Gesundheit sind derzeit nicht bekannt.

Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann auch erhöhte Blutwerte für Milchsäure und Zucker, eine Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte) und eine Insulinresistenz verursachen.

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern behandelt wurden, eine Erkrankung beobachtet, die als Laktatazidose bezeichnet wird und zu einer Erhöhung der Milchsäure im Körper führen kann (für weitere Informationen siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kivexa ist erforderlich“ im Abschnitt 2).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KIVEXA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Kivexa nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum

nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kivexa enthält

- Die Wirkstoffe sind 600 mg Abacavir (als Sulfat) und 300 mg Lamivudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz und Opadry Orange YS-1-13065-A, das Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 und Gelborange S (E110), Aluminiumsalz enthält.

Wie Kivexa aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind orange und kapselförmig und auf einer Seite mit der Prägung GS FC2 versehen. Sie sind in Flaschen oder Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten sowie in Blisterpackungen mit 90 (3x30) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hersteller

Glaxo Wellcome S.A.,
Avenida de Extremadura 3,
09400 Aranda de Duero Burgos,
Spanien

Pharmazeutischer Unternehmer

ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Belgien/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/verfuegbar>.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2010

Kivexa ist eine eingetragene Marke von ViiV Healthcare ©2010 ViiV Healthcare. Alle Rechte vorbehalten



Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

ViiV HEALTHCARE,
UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
Fl.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepticia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com